

## ニトラゼパム 10mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いニトラゼパム ( $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ) 約 1g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にニトラゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.011g を精密に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ニトラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ニトラゼパム ( $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : ニトラゼパム標準品の量 (mg)

$W_T$  : ニトラゼパム散の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のニトラゼパム ( $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 278nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に約 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸 (700 : 300 : 1)

流量 : ニトラゼパムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ニトラゼパムの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニトラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ニトラゼパム標準品 ニトラゼパム (日局)。

## ニトラゼパム 10mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 120 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にニトラゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その 0.028g を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のニトラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

ニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$ ：ニトラゼパム標準品の量（mg）

$W_T$ ：ニトラゼパム細粒の秤取量（g）

$C$ ：1g 中のニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量（mg）

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ° C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液（700:300:1）

流量：ニトラゼパムの保持時間が約 6 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ニトラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニトラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ニトラゼパム標準品 ニトラゼパム（日局）．

## ニトラゼパム 2mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にニトラゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，表示量の 5.5 倍量を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のニトラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

ニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ ：ニトラゼパム標準品の量（mg）

$C$ ：1 錠中のニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量（mg）

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ° C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液（700:300:1）

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ニトラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニトラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ニトラゼパム標準品 ニトラゼパム（日局）．

## ニトラゼパム 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にニトラゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，表示量の 5.5 倍量を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のニトラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

ニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ ：ニトラゼパム標準品の量（mg）

$C$ ：1 錠中のニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量（mg）

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ° C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液（700:300:1）

流量：ニトラゼパムの保持時間が約 6 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ニトラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニトラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ニトラゼパム標準品 ニトラゼパム（日局）．

## ニトラゼパム 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にニトラゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，表示量の 5.5 倍量を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のニトラゼパムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

ニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ ：ニトラゼパム標準品の量（mg）

$C$ ：1 錠中のニトラゼパム（ $C_{15}H_{11}N_3O_3$ ）の表示量（mg）

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ° C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液（700:300:1）

流量：ニトラゼパムの保持時間が約 6 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ニトラゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニトラゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ニトラゼパム標準品 ニトラゼパム（日局）．